



## *Istituto Superiore di Sanità*

Certificato n°	<b>EPG-0301-20</b>	Addendum n°	<i>II-II</i>	Data prima emissione	<b>15.06.2020</b>
Nr certyfikatu		Nr załącznika		Data pierwszego wydania	
				Data di emissione corrente	<b>15.06.2020</b>
				Data bieżącego wydania	
				Data di scadenza	<b>26.05.2024</b>
				Data ważności	

### **ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE DEL PRODOTTO**

secondo l'Allegato II (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni (*recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modifiche ed integrazioni*).

L'Istituto Superiore di Sanità,  
Organismo Notificato 0373, certifica che il fascicolo di progettazione del dispositivo medico

### **CERTYFIKAT BADANIA PROJEKTU WE**

zgodnie z Załącznikiem II pkt 4 Dyrektywy WE 93/42/EWG oraz z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami (transponowanej we Włoszech przez D.Lgs. n. 46, wydanej 24.02.1997 r. oraz kolejne zmiany i uzupełnienia)

*Istituto Superiore di Sanità, Organ notyfikowany 0373, zaświadcza, że dokumentacja projektu dotycząca wyrobu medycznego*

**(vedi allegato tecnico / sprawdź kartę techniczną)\***

**fabbricato da**

*wyprodukowanego przez*

**SINETICA S.A.**

**Sede Legale / Siedziba spółki: Via Penate, 5 - CH-6850 Mendrisio SVIZZERA**

*Altre sedi del Fabbricante / Inne zakłady producenta:*

**Sede Operativa / Siedziba główna: Via Penate, 5 - CH-6850 Mendrisio Svizzera**

è stato sottoposto a verifica, conformemente ai requisiti dell'Allegato II (4), della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni. *została poddana weryfikacji, zgodnie z Załącznikiem II pkt 4 Dyrektywy Rady 93/42/EWG wraz z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami.*

Il Direttore dell'Organismo Notificato  
*Dyrektor Organu Notyfikowanego*  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

*/-/*

\* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato  
*Karta techniczna stanowi integralną część niniejszego certyfikatu.*



## *Istituto Superiore di Sanità*

### ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n° **EPG-0301-20**  
Nr certyfikatu

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

### KARTA TECHNICZNA

Addendum n° **II-II**  
Nr załącznika

którego integralną częścią jest niniejsza karta techniczna, odnosi się wyłącznie do następującego(ych) produktu(ów) podlegającego(ych) nadzorowi:

<b>Classe III (Klasa III)</b>
<b>Nome prodotto (Nazwa produktu)</b>
<b>Heparine 500 U.I., sterylny</b>
<b>Medunasal® - Heparine 500 U.I., sterylny</b>

Valutazione della Conformità: MOD-341-01-01 n° 224/20

Ocena zgodności: MOD-341-01-01 nr 224/20

Il Direttore dell'Organismo Notificato  
Dyrektor Organu Notyfikowanego  
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)  
/-/